SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 158

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 8 luglio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 7 luglio 2017.

Fissazione al 30 settembre 2017 del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2017/2019 da parte delle Città metropolitane e delle province.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali (TUEL), approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione per l'anno successivo e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Visto l'art. 1, comma 454, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha differito il predetto termine al 28 febbraio 2017;

Visto l'art. 5, comma 11, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, che ha differito il citato termine al 31 marzo 2017;

Visto il proprio decreto del 30 marzo 2017 che per le Città metropolitane e le province ha ulteriormente differito al 30 giugno 2017 il termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2017/2019;

Visto l'art. 163, comma 3, del TUEL, relativo all'esercizio provvisorio del bilancio;

Considerate le richieste formulate, in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, dall'Associazione nazionale dei comuni italiani (A.N.C.I.) e dall'Unione delle province d'Italia (U.P.I.) di riapertura del predetto termine per le Città metropolitane e le province;

Considerato che permangono difficoltà per la predisposizione dei bilanci di previsione 2017/2019 dei predetti enti;

Ritenuto, pertanto, necessario e urgente, per i suddetti motivi, fissare ad altra data successiva i termini della deliberazione del bilancio di previsione 2017/2019, limitatamente alle Città metropolitane ed alle province;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 6 luglio 2017, previa intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2017/2019 delle Città metropolitane e delle province

1. Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2017/2019 da parte delle Città metropolitane e delle province è fissato al 30 settembre 2017.

2. Ai sensi dell'art. 163, comma 3, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è autorizzato per le Città metropolitane e per le province l'esercizio provvisorio, sino alla data di cui al comma 1.

Roma, 7 luglio 2017

Il Ministro: MINNITI

17A04794

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop Gros 2000 - società cooperativa», in La Spezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 24 settembre 2014, n. 116/SAA/2014, con il quale la cooperativa «Coop Gros 2000 - società cooperativa» è stata sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con la contestuale nomina a commissario liquidatore dell'avv. Valentina Malfanti;

Vista la sentenza del 3 febbraio 2016, n. 14/2016, del Tribunale di La Spezia con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa, su istanza del commissario liquidatore;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuto di confermare quale commissario liquidatore la professionista già preposta alla procedura di liquidazione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop Gros 2000 - società cooperativa», con sede in La Spezia (codice fiscale 01091260115) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Valentina Malfanti, nata a La Spezia il 17 marzo 1976 (codice fiscale MLFVNT76C57E463W), domiciliata in La Spezia, via G. Doria n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 maggio 2017

Il Ministro: CALENDA

17A04638

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 giugno 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Simbrinza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1218/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1012/2014 del 24 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 14 ottobre 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Alcon Laboratories (UK) LTD. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043532011/E;

Vista la EC decision dell'8 maggio 2017 che trasferisce la titolarità della specialità medicinale «Simbrinza» alla Novartis Europharm Limited con sede in Frimley Business Park Camberley GU16 7SR - Regno Unito;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare per i quali la monoterapia produce una riduzione della PIO insufficiente (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Il medicinale SIMBRINZA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

10 mg/ml / 2mg/ml - collirio, sospensione - uso oftalmico - flacone (LDPE) - 5 ml - 1 flacone;

A.I.C. n. 043532011/E (in base 10) 19JHRC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simbrinza» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04664

DETERMINA 26 giugno 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche per il medicinale per uso umano «Edurant», rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1219/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. in data 4 novembre 2016 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Edurant»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso che nella seduta del 22 maggio 2017 ha confermato la rimborsabilità delle nuove indicazioni alle medesime condizioni attualmente vigenti del medicinale «Edurant»;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EDURANT:

trattamento, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV 1), in pazienti pediatrici a partire dai 12 anni di età mai sottoposti a terapia antiretrovirale con una carica virale ≤ 100.000 HIV 1 RNA copie/ml. Il test di resistenza genotipica deve guidare l'uso di Edurant.,

sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04665

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gelistrol».

Estratto determina AAM/PPA n. 631 del 12 giugno 2017

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale GELISTROL;

Numero di procedura: N. SE/H/0906/001/II/017

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Gelistrol», nelle forme e confezioni:

040650018 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 30 g con 30 cannule monouso

040650020 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 10 g con 10 cannule monouso

040650032 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 10 g con 1 cannula riutilizzabile

040650044 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 30 g con 1 cannula riutilizzabile

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Italfarmaco S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Fulvio Testi, 330, CAP 20126, Italia, Codice fiscale 00737420158

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04544

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blissel».

Estratto determina AAM/PPA n. 632 del 12 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale BLISSEL.

Numero di procedura: n. SE/H/0907/001/II/017.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Blissel», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 040817013 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 30 g con 30 cannule monouso;

A.I.C. n. 040817025 - «50 microgrammi/gel vaginale» tubo in al da 10 g con 10 cannule monouso;

A.I.C. n. 040817037 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 10 g con 1 cannula riutilizzabile;

A.I.C. n. 040817049 - «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in al da 30 g con 1 cannula riutilizzabile.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Fulvio Testi, 330 - c.a.p. 20126 - Italia, codice fiscale 00737420158.

Stampati

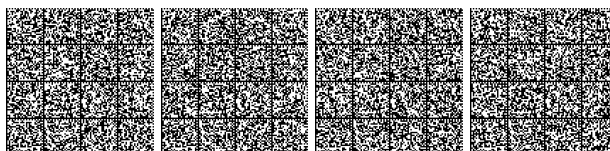
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04545

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix Tetra».

Estratto determina AAM/PPA n. 633 del 12 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PRIORIX TETRA.

Numero di procedura: n. DE/H/0468/001-002/II/078.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Priorix Tetra», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038200010 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml senza ago;

A.I.C. n. 038200022 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

A.I.C. n. 038200034 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

A.I.C. n. 038200046 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 50 flaconcini polvere + 50 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

A.I.C. n. 038200059 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

A.I.C. n. 038200061 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

A.I.C. n. 038200073 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala di solvente da 0.5 ml;

A.I.C. n. 038200085 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale di solvente da 0.5 ml;

A.I.C. n. 038200097 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini + 100 fiale di solvente da 0.5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via A. Fleming, 2 - c.a.p. 37135, Italia, codice fiscale 00212840235.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04546

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topamax».

Estratto determina AAM/PPA n. 634 del 12 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TOPAMAX.

Numero di procedura: n. SE/H/0110/001,002,003,004,007,008,009/II/079.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «Topamax», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Janssen Cilag S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano (MI), Via Michelangelo Buonarroti, 23 - c.a.p. 20093, Italia, codice fiscale 00962280590.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativoe all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04547

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevoflurane Piramal»

Estratto determina AAM/PPA n. 635 del 12 giugno 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.I.a.4 *z)*.

Relativamente al medicinale: SEVOFLURANE PIRAMAL.

Numero procedura europea: n. UK/H/4252/001/II/012.

Titolare A.I.C.: Piramal Healthcare UK Limited.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Altre variazioni.

Modifica dei controlli in process applicati durante il processo di produzione della sostanza attiva, come riportato in dettaglio in Annex 1.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib EG»

Estratto determina n. 912/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: ETORICOXIB EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451019 (in base 10) 1BDK6C (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451021 (in base 10) 1BDK6F (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451033 (in base 10) 1BDK6T (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451045 (in base 10) 1BDK75 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451058 (in base 10) 1BDK7L (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451060 (in base 10) 1BDK7N (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451072 (in base 10) 1BDK80 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451084 (in base 10) 1BDK8D (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451096 (in base 10) 1BDK8S (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451108 (in base 10) 1BDK94 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451110 (in base 10) 1BDK96 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451122 (in base 10) 1BDK9L (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451134 (in base 10) 1BDK9Y (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044451146 (in base 10) 1BDKBB (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451159 (in base 10) 1BDKBR (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451161 (in base 10) 1BDKBT (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451173 (in base 10) 1BDKC5 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451185 (in base 10) 1BDKCK (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451197 (in base 10) 1BDKCX (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451209 (in base 10) 1BDKD9 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451211 (in base 10) 1BDKDC (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044451223 (in base 10) 1BDKDR (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451235 (in base 10) 1BDKF3 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044451247 (in base 10) 1BDKFH (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451250 (in base 10) 1BDKFL (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451262 (in base 10) 1BDKFY (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451274 (in base 10) 1BDKGB (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451286 (in base 10) 1BDKGQ (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451298 (in base 10) 1BDKH2 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451300 (in base 10) 1BDKH4 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451312 (in base 10) 1BDKHJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di etoricoxib;

ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di etoricoxib;

ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di etoricoxib;

ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di etoricoxib.

Principio attivo: etoricoxib.

Eccipienti:

nucleo: calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, povidone K29-32, magnesio stearato, croscarmellosa sodica;

rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina.

Le compresse da 30, 60 e 120 mg contengono anche: indigotina lacca di alluminio (E 132), ossido di ferro giallo (E 172).

Produzione del principio attivo:

Hetero Labs Limited, S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India;

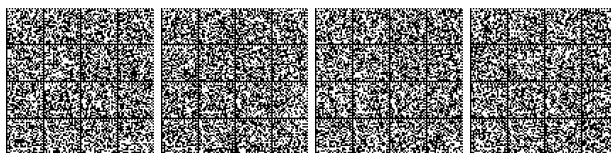
Mylan Laboratories Limited (Unit 9), Plot No. 5, Road No. 12, J.N. Pharma City Tadi Village, Parawada Mandal Visakhapatnam, Andhra Pradesh 531 021 - India.

Produzione del prodotto finito.

Produzione: AET Laboratories Pvt. Ltd., Sy. No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area 502319 Medak District, Hyderabad, Andra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Cadila Pharmaceuticals Ltd., Plot No. 1389, Trasad Road, Dholaka Dholka - 387 810, Ahmedabad - India.

Rilascio dei lotti:

Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga. BBG 3000 - Malta;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643 Ergates, Nicosia - Cipro;

Combino Pharm Ltd., HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000 - Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 Ac Etten-Leur - Paesi Bassi.

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 - Malta;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643 Ergate, nicosias - Cipro;

Combino Pharm Ltd., HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000 - Malta;

Pharmacare Premium Ltd., HHF 003 Hal Far Industrial Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga BBG 3000 - Malta;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643 Ergates, Nicosia - Cipro;

Medis International a. s., Olivova 4/2096 110 00 Praha 1 - Repubblica Ceca;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi;

Tjoapack B.V.: Columbusstraat 4, VR 7825 Emmen - Paesi Bassi;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) Italia;

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout - Belgio.

Confezionamento secondario:

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca;

De Salute S.R.L., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) Italia;

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia;

Syseam SA, Agricultura, 29F, Viladecans 08840 Barcelona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche.

«Etoricoxib EG» è indicato negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni di età per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

«Etoricoxib EG» è indicato negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni di età per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451084 (in base 10) 1BDK8D (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,32. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,98. Nota AIFA: Nota 66;

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451185 (in base 10) 1BDKCK (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,66. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,62. Nota AIFA: Nota 66;

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451250 (in base 10) 1BDKFL (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,62. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,03. Nota AIFA: Nota 66;

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451019 (in base 10) 1BDK6C (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044451021 (in base 10) 1BDK6F (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Etoricoxib EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib EG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

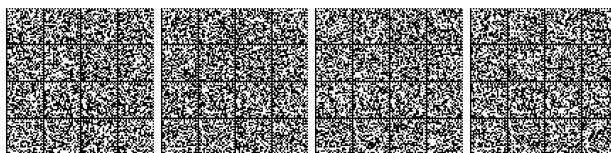
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04549

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 93/2017 - 40 del 13 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LINEZOLID PFIZER:

confezione: A.I.C. n. 043150073;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca freeflex in PO da 300 ml;

confezione: A.I.C. n. 043150085;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche freeflex in PO da 300 ml;

confezione: A.I.C. n. 043150097;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche freeflex in PO da 300 ml;

confezione: A.I.C. n. 043150109;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche freeflex in PO da 300 ml;

confezione: A.I.C. n. 043150111;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche freeflex in PO da 300 ml;

confezione: A.I.C. n. 043150123;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche freeflex in PO da 300 ml;

confezione: A.I.C. n. 043150135;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043150147;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043150186;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL confezione: ospedaliera;

confezione: A.I.C. n. 043150150;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043150162;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043150174;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043150275;

descrizione: «100 mg/5 ml granulato per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 66 g con cucchiaio dosatore.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04550

COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA

Conferimento di onorificenze al valore della Guardia di finanza

Con decreto del Presidente della Repubblica 7 giugno 2017 è conferita all'Appuntato Simone Catalini la Medaglia d'argento al valore della Guardia di finanza, con la seguente motivazione:

«Graduato del soccorso alpino della Guardia di finanza, inserito unitamente al cane Amos, nel dispositivo d'intervento apprestato dal Corpo per le attività di ricerca e salvataggio delle persone rimaste coinvolte nel sisma verificatosi nell'Italia centrale il 24 agosto 2016, tra i primi a intervenire nel centro storico di Amatrice (Rieti), forniva un eccezionale apporto alle operazioni di soccorso non esitando a esporre scientemente la propria vita a manifesto pericolo. In particolare, si calava ripetutamente in angusti cunicoli e strettoie, riuscendo a recuperare e mettere in salvo sei persone, individuate grazie al determinante aiuto dell'unità cinofila e poste a rischio di morte per schiacciamento e soffocamento.

Fulgido esempio di coraggio, altruismo e professionalità, contribuiva ad accrescere l'immagine e il prestigio della Guardia di finanza quale istituzione al servizio e in difesa del cittadino.

Amatrice (Rieti), 24-29 agosto 2016».

17A04626

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Guayaquil (Ecuador)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La sig.ra Alessia d'Ecclesia Farace, Console onorario in Guayaquil (Ecuador), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale dell'Ambasciata d'Italia in Quito degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Quito delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Quito dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Quito;

e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Quito, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

f) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Quito;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Quito e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Quito delle ricevute di avvenuta consegna;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Quito;

k) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Quito della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Quito;

m) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Quito.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A04627

Rilascio di *exequatur*

In data 20 giugno 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Marco Furlanetto, console onorario della Repubblica di Malta, in Venezia.

17A04637

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Quebec (Canada).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Diego Mantovani, Console onorario in Quebec (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Montreal degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Montreal delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Montreal dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Montreal degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Montreal;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Montreal;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Montreal delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Montreal, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Montreal;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Montreal della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Montreal;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Montreal della documentazioni alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Montreal;

q) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A04628

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004250/XVJ(53) del 23 giugno 2017, i prodotti esplodenti denominati:

«Airone Ammunition Barrel con n. 2 DC103 inerti»

I categoria

«Generatore di gas per sistema Airone Ammunition Barrel»

I categoria

«Airone Ammunition Barrel con n. 2 DC103 IM IN PBXN-5 (1.3 *g)* e DPX-1 (450 *g)*»

II categoria

sono riconosciuti, su istanza dell'ing. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* artt. 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «RWM Italia S.p.A.» con stabilimento in Domusnovas (CI) – località Matt'è Conti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nelle categorie dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico come accanto a ciascuno di essi indicato.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

17A04629

Riclassificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005553/XVJ(53) del 23 giugno 2017, i sottoelencati prodotti esplodenti, già riconosciuti e classificati nella V categoria – gruppo A dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del T.U.L.P.S., ciascuno con il relativo D.M. accanto indicato:

«Cartuccia esplosiva per sistema di sgancio boa di segnalazione P/N 140844-1» – D.M. 557/P.A.S.10373-XV.J(4395) del 3 agosto 2006;

«Cartuccia esplosiva P/N 7346934 attuatrice del sistema galleggianti di emergenza» – D.M. 557/P.A.S.16887-XV.J(4553) del 15 febbraio 2007;

«Pressure cartridge kit, breeze-eastern Part N. BL-11140-1» – D.M. 557/PAS.8477-XVJ/6/11 2008 CE (18) del 24 luglio 2008;

«Cartuccia esplosiva per impianto antincendio di aeromobili denominata P/N 13083-5» – D.M. 557/P.A.S.7597-XV.J(3787) del 27 luglio 2006;

«Cartuccia esplosiva per sistema antincendio motori P/N 209-062-908-19» – D.M. 557/P.A.S.3538-XV.J(3787) del 2 novembre 2005;

«Cartridge P/N 30600-22» – D.M. 557/P.A.S. 5868-XV.J(3787) dell'11 luglio 2007;

«Pressure cartridge assy P/N 138959-2» - D.M. 557/P.A.S. 5868-XV.J(3787) dell'11 luglio 2007;

«Cartuccia eplosiva tranciacavo sonar P/N 16434-1» - D.M. 557/P.A.S. 5868-XV.J(3787) dell'11 luglio 2007;

«Cartuccia per azionamento bombole sistema di gonfiaggio galleggianti di emergenza P/N 964005» - D.M. 557/P.A.S. 5868-XV.J(3787) dell'11 luglio 2007;

«Squib cartridge P/N 60351-1» - D.M. 557/P.A.S. 5868-XV.J(3787) dell'11 luglio 2007;

«Cartuccia per tranciacavo verricello esterno P/N 100996-1» - D.M. 557/P.A.S. 5868-XV.J(3787) dell'11 luglio 2007,

con il presente provvedimento sono classificati, su istanza del sig. Alessandro Baricci, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «LEONARDO S.p.A.» con stabilimento in Vergiate (Varese) - via Roma n. 51, nella V categoria - gruppo E dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente all'industria aeronautica e spaziale.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

17A04630

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005562/XVJ(53) del 23 giugno 2017, il prodotto esplodente denominato «MATADOR TRACKING FLARE P/N 229403 (LEONARDO P/N 4500F053)» è riconosciuto, su istanza del sig. Francesco Moliterni, titolare delle licenze *ex* artt. 28 e 47 del T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «LEONARDO S.p.A.» con stabilimento in Ronchi dei Legionari (Gorizia) – via M. Stoppani n. 15, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella IV categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

17A04631

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006108/XVJ(53) del 23 giugno 2017, i prodotti esplodenti denominati:

«Airone Ammunition Barrel, gittata 140 m con n. 2 DC103 inerti» I categoria

«Generatore di gas per sistema Airone Ammunition Barrel per gittata 140 m» I categoria

«Airone Ammunition Barrel, gittata 140 m, con n. 2 DC103 IM IN PBXN-5 (1.3 *g)* e DPX-1 (450 *g)*» II categoria

sono riconosciuti, su istanza dell'ing. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* artt. 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «RWM Italia S.p.A.» con stabilimento in Domusnovas (CI) – località Matt'è Conti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nelle categorie dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico come accanto a ciascuno di essi indicato.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

17A04632

Aggiornamento del numero ONU e della classe di rischio per alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008088/XVJ/CE/C del 23 giugno 2017, ai manufatti esplosivi di seguito elencati, già classificati nella I categoria dell'Allegato «A» al Reg. T.U.L.P.S., ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, con i decreti ministeriali n. 557/PAS.8958/XV.J(3/21/2004)CE(15/1) del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 3 novembre 2004 e n. 557/PAS/E/007808/XVJ/CE/C del 27 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 137 del 16 giugno 2015, sono attribuiti anche il numero ONU 0509 e la classe di rischio 1.4C, in conformità al certificato rilasciato dall'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche (Tukes), in qualità di autorità competente per la classificazione di esplosivi in Finlandia:

Denominazione polveri propellenti: N105, N 110, N120, N125, N130, N133, N134, N135, N140, N150, N160, N165, N170, 24N41, 20N29, N310, N312, N318, N320, N322, N324, N330, N331, N338, N340, N342, N344, N350, 3N17, 3N36, 3N37, 3N38, N530, N540, N550, N560, N32C, N570.

Per i citati esplosivi il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.A.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto la sopraindicata documentazione, rilasciata su richiesta della ditta produttrice «Nammo Vihtavuori Oy», Ruutitehtaantie 80 - 41330 Vihtavuori - Finlandia.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

17A04633

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/017977/XVJ/CE/C del 23 giugno 2017, gli esplosivi ad uso civile di seguito riportati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, comma 3 *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione come sotto indicato:

Denominazione esplosivo: «NONELDET MS»;
- numero certificato: 1395-003/2008;
- data certificato: 12 febbraio 2008;
- supplemento n. 3: 22 agosto 2012;
- numero ONU: 0360;
- classe di rischio 1.1 B;
- categoria P.S. III.

Denominazione esplosivo: «NONELDET LP»;
- numero certificato: 1395-004/2008;
- data certificato: 12 febbraio 2008;
- supplemento n. 3: 22 agosto 2012;
- numero ONU: 0360;
- classe di rischio 1.1 B;
- categoria P.S. III.

Denominazione esplosivo: «NONELDET SD»;
- numero certificato: 1395-002/2008;
- data certificato: 12 febbraio 2008;
- supplemento n. 3: 22 agosto 2012;
- numero ONU: 0360;
- classe di rischio: 1.1 B;
- categoria P.S.: III.

Denominazione esplosivo: «NONELDET SHOCK TUBE»;
- numero certificato: 1395-001/2008;
- data certificato: 12 febbraio 2008;
- supplemento n. 3: 19 settembre 2012;
- numero ONU: 0349;
- classe di rischio: 1.4S;
- categoria P.S.: III.

Denominazione esplosivo: «NONELDET EZDET»;
- numero certificato: 1395-009/2012;
- data certificato: 21 agosto 2012;
- numero ONU: 0360;
- classe di rischio: 1.1 B;
- categoria P.S.: III.

I prodotti esplosivi, oggetto del presente provvedimento, sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per i citati esplosivi il sig. Corsetti Armando titolare, in nome e per conto della «VS Italia S.r.l.» con stabilimento sito in San Vittore del Lazio (FR) - via Radicosa s.n. c., delle licenze ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per la fabbricazione e la vendita di prodotti esplodenti di II, III e V categoria, nonché della licenza di cui ai sensi dell'art. 99 del T.U.L.P.S., ha prodotto gli attestati «CE del Tipo» rilasciati dall'Organismo Notificato «Konstrukta» (Slovacchia) su richiesta della «Nitromak Dnx Kimya Sanayii Anonim Sirketi Tepe Prime Business Center» - Eskisehir Devlet Yolu (Dumlupmar Bulvan) 9. Km - Ankara (Turchia). Da tali certificati risulta che i citati esplosivi sono prodotti presso lo stabilimento della «Nitromak Dnx Kimya Sanayii Anonim Sirketi Eli Maden Sahasi Adil Koy Nardusen Mevki, Soma» - Manisa (Turchia).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A04634

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 169/2016 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 8 novembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006239/GEO-L-130 del 19 maggio 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 169/2016 adottata dal Consiglio di amministrazione della CIPAG in data 8 novembre 2016, e avente ad oggetto, con riferimento all'anno 2017, la fissazione dell'importo del contributo integrativo minimo, nonché la rivalutazione dei trattamenti pensionistici e degli scaglioni di reddito ai fini della liquidazione delle pensioni

17A04635

Approvazione della delibera n. 1/2016 adottata dal Presidente dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 9 novembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006226/CONS-L-66 del 19 maggio 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 1/2016 adottata dal Presidente dell'ENPACL in data 9 novembre 2016 e ratificata dal Consiglio di amministrazione il 16 novembre 2016, recante: «Eventi sismici 2016. Sostegno agli iscritti».

17A04636

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Conferma dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro - quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale, in data 7 giugno 2017, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, con sede legale in via IV Novembre, 144 - 00187 Roma, è stato confermato quale Organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili, previste dalla direttiva 2010/35/UE recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

Prodotti:

- recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;
- cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori.

Procedure:

- valutazione di conformità;
- ispezione straordinaria;
- ispezione intermedia;
- ispezione periodica;
- rivalutazione di conformità.

La presente designazione ha validità sino al 23 maggio 2021.

17A04663

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-158) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.